

Mejora de la calidad analítica mediante ensayos intercomparativos

J. Sanchis Solera, B. Roqués, N. Rook, E. Sánchez, A. de la Llana.

Laboratorios Microkit.

Los ensayos de aptitud mediante ejercicios de intercomparación entre laboratorios (aplicando la Norma UNE 66543-1:199 IN) son, probablemente, la mejor herramienta para la mejora continua de la calidad analítica de un laboratorio para control microbiológico (en los campos industrial, ambiental, farmacéutico, cosmético, clínico y alimentario), siempre que cumplan con la citada Norma y el laboratorio aplique sistemas de mejora ante los resultados obtenidos y lo aprendido del informe de resultados del ejercicio intercomparativo.

Siendo hace tan solo unos años una mera disquisición académica, se están implantando con fuerza y están permitiendo que los laboratorios sean cada vez más conscientes de la necesidad de aplicación de BPLs (Buenas Prácticas de Laboratorio), Normas de Correcta Fabricación, Control de Puntos Críticos, Normas ISO, Mejoras validadas de éstas, etc., a fin de garantizar la fiabilidad de los resultados de sus ensayos.

Los objetivos de esta comunicación son informar sobre los resultados de 7 años de implantación de estos ejercicios en cientos de laboratorios españoles, merced a una sistemática diseñada a partir de la experiencia de la empresa coordinadora en el ámbito del control microbiológico y con una aplicación específica y completa de la norma UNE citada. En los ejercicios Seila se cuida al máximo tanto la preparación, como la evaluación/revisión de resultados, de forma que aparte de cumplir la norma, sea una herramienta verdaderamente útil (y no solo una serie de números obtenidos tras la aplicación de un simple y común programa informático de estadística).

Otro objetivo es animar a cada vez más laboratorios a aprovechar este tipo de servicios de mejora, para así conseguir que el nivel de la mayoría de laboratorios microbiológicos de aguas, alimentos, cosméticos y medicamentos pase de la actual nota media de "notable" a la de "sobresaliente".

La norma ISO 17025 exige este compromiso a los laboratorios acreditados o que deseen optar a la acreditación en dicha norma y cada vez más las administraciones sanitarias (nacional, comunidades autónomas, ayuntamientos) exigen dichos ejercicios a los laboratorios que quieran ser "homologados" o "autorizados" por la Administración pública.

Sin embargo, queda aún una inmensa mayoría de laboratorios donde no se ha implantado todavía esta herramienta de mejora de la calidad. Por diversos motivos, que pasan desde el miedo al coste económico (infinitamente menor al que supone emitir resultados poco fiables), por temor a la comparación (temor infundado porque la propia normativa exige total confidencialidad) o simplemente por considerar engorrosa la parti-

cipación (cuando es todo lo contrario, pues es más fácil participar en un ejercicio en que se da "todo hecho" a tener que manipular cepas, contaminar matrices y medios en el propio laboratorio, con todo el riesgo que conlleva). Quizá otro motivo menos reconocido es la falta de experiencia en las validaciones y sobre todo en la evaluación de resultados, hecho que en un ejercicio intercomparativo como el aquí comentado queda resuelto por la gran cualificación del equipo organizador/evaluador.

Los resultados de 7 años de los servicios intercomparativos españoles Seila (Seilalimentos, Seilagua® y Seilaparfum) demuestran, entre otras más de 50 conclusiones de gran interés, que:

- Salvo en la inmensa mayoría de laboratorios acreditados participantes y alguno no acreditado, el porcentaje de fallos analíticos tanto cuantitativos como cualitativos ronda entre un máximo del 35% en alimentos (dada la diversidad de matrices complejas que interfieren con la flora), el 18% en aguas y un mínimo del 17% en cosméticos-medicamentos (donde la aplicación de la validación de métodos lleva muchos años de adelanto a los alimentos y aguas).

- Los parámetros más conflictivos son, en alimentos: *Staphylococcus aureus* coagulasa-positivos, recuento de Enterobacterias, *Bacillus cereus*, *Listeria monocytogenes* y *Clostridium perfringens*, resultando, en general, mucho mejor detectados/cuantificados/identificados la flora total, la de hongos, *Salmonella*, *Shigella*, *E. coli* (incl. O157) y *Pseudomonas aeruginosa*.

- Los parámetros más conflictivos son, en aguas: *Legionella pneumophila*, *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*, y, paradójicamente, *Escherichia coli*, resultando, en general, mucho mejor detectados/cuantificados/identificados la flora total, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, Enterococos fecales, *Salmonella*, *Shigella*, Coliformes, Microalgas-Cianobacterias.

- Los parámetros más conflictivos son, en cosméticos-medicamentos: la inactivación previa de conservantes, *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Cl. perfringens*, *Str. pyogenes* y el recuento de hongos, resultando, en general, mucho mejor detectados/cuantificados/identificados *Staphylococcus aureus*, Enterobacterias, *Candida albicans*, *Salmonella* y flora total.

Estos ejercicios nos están permitiendo sacar otras interesantes conclusiones, que en los informes son reiteradas y referidas, algunas tan importantes como:

- Que en aguas la búsqueda y aislamiento de *Enterococcus faecalis* es más fiable como parámetro indicador de contaminación fecal de aguas que las clásicas de *E. coli*/Coliformes, ya que un parámetro indicador, por definición, debe ser fácilmente detec-

table, y Enterococos fecales lo es, mientras *E. coli* está dando un nivel de errores de detección superior al 10% por filtración de membrana.

- Que en alimentos el uso de caldos neutralizantes del tipo LPT Neutralizing Broth, en sustitución de la clásica agua de peptona tamponada, permite una recuperación sorprendentemente mejor en la mayoría de matrices (tanto para posteriores recuentos como para investigación de patógenos), ya que muchas de estas llevan conservantes, naturales o añadidos de forma más o menos conocida, y el agua de peptona tamponada no los neutraliza.

- Que ciertas normas ISO (por ejemplo en el caso de *Legionella pneumophila*, para el que una abrumadora mayoría de laboratorios no la detecta con inóculos por debajo de 800 ufc/litro) presentan problemas en su aplicación práctica y deben ser revisadas con urgencia.

- Que la mayoría de los laboratorios de microbiología no suelen realizar los recuentos por duplicado o triplicado como exigen las normas.

- Que en cosmética el uso del caldo LPT Neutralizing Broth permite obtener calificaciones de "Sobresaliente con matrícula de honor", mientras otros caldos inactivadores más clásicos no lo consiguen de ninguna manera y en ningún participante.

- Que los participantes, al implementar las propuestas de mejora y los comentarios que se hacen en los informes, van mejorando apreciablemente en sus resultados de ejercicio en ejercicio.

Como conclusión final es evidente que la participación en ejercicios intercomparativos de calidad, organizados cumpliendo la norma UNE 66543-1:199 IN, realizados periódicamente y en los que la evaluación también contenga consejos y comentarios de mejora (como en los Seila), es la única herramienta que objetivamente permite conocer el grado de fiabilidad y calidad de resultados de un laboratorio de ensayos microbiológicos y complementa las validaciones internas de métodos y analistas.

Microkit está preparando un nuevo servicio Seilambiente para aires y superficies interiores. Por otra parte, sus servicios de Seilasesoría Microbiológica están ya incluidos en el alcance de su certificado ISO 9001:2000 de AENOR, desde julio de 2005.

**(Véase anuncio en la sección
Guía del Comprador.)**